

EQVALAN DUO, peroralna pasta, konji



NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA ST A VLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL SAS, 29, avenue Tony Garnier, 69007 LYON, FRANCE

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

MERIAL Saúde Animal Ltda., Fazenda São Francisco, s/n°, P.O. Box 242 Paulinia, CEP 13140-970 São Paulo, Brazil.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EQVALAN DUO, peroralna pasta, konji

ivermektin

prazikvantel

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan aplikator u 7,74 g paste sadržava:

Djelatne tvari:

ivermektin 0,120 g (15,5 mg/g)

prazikvantel 0,600 g (77,5 mg/g)

Pomoćne tvari:

butilhidroksianisol (E320), boja Sunset Yellow (E110), titan dioksid (E171), hidroksipropilceluloza, hidrogenirano ricinusovo ulje i glicerol formal.

4. INDIKACIJE

Suzbijanje mješovitih invazija u konja uzrokovanih oblicima, trakavicama i ličinkama štrkova. Pasta EQVALAN DUO učinkovita je protiv sljedećih nametnika u konja:

- **Cestodi** (adulti): Anoplocephala perfoliata (trakavica konjska listolika) i Anoplocephala magna (trakavica konjska velika);
- **Veliki strongilidi**: Strongylus vulgaris (dvozubi strongil; odrasli i larvalni stadiji u mezenterijskim arterijama), S edentatus (krezubi strongil; odrasli larvalni stadiji u tkivu), S. equinus (četverozubi strongil; odrasli), Triodontophorus spp. (odrasli), Triodontophorus brevicauda, Triodontophorus serratus, Craterostomum acuticaudatum (odrasli);
- **Mali strongilidi (ciatostomi)** - odrasli i razvojni stadiji (intraluminalni L4 stadiji) uključujući i sojeve rezistentne na benzimidazole: Coronocyclus spp. (Coronocyclus coronatus, Coronocyclus labiatus, Coronocyclus labratus), Cyathostomum spp. (Cyathostomum catinatum, Cyathostomum pateratum), Cylicocyclus spp. (Cylicocyclus ashworthi, Cylicocyclus elongatus, Cylicocyclus insigne, Cylicocyclus leptostomum, Cylicocyclus nassatus), Cylicodontophorus spp. (Cylicodontophorus bicornatus), Cylicostephanus spp. (Cylicostephanus calicatus, Cylicostephanus goZdi, Cylicostephanus longibursatus, Cylicostephanus minutus), Parapoteriostomum spp. (Parapoteriostomum mettami), Petrovinema spp. (Petrovinema poculatum) i Poteriostomum spp. Avermektini ne djeluju na inkapsulirane L3 stadije malih strongilida;
- **Askaridi** (odrasli i razvojni stadiji - L3 i L4): Parascaris equorum (glista konjska);
- Drugi nematodi: Oxyuris equi (glistica konjska; odrasli i razvojni stadiji), Strongyloides westeri (odrasli), Trichostrongylus axei (odrasli) i Habronema muscae (odrasli);
- **Plućni nematodi** (odrasli i razvojni stadiji - hipobiotička L4): Dictyocaulus arnieldi (konjski plućni vlasac);
- **Ličinke štrka u migraciji i u želucu**: Gasterophilus spp.;
- **Dermatoze** - ljetne rane obično uzrokovane ličinkama (L3) Habronema spp.; ljetno krvarenje u koži (krvarice) uzrokovano mikrofilarijama (Parafilaria multipapillosa), te dermatitis uzrokovan mikrofilarijama Onchocerca spp.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primjenjivati kobilama čije se mlijeko koristi za hranu. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) je formuliran isključivo za konje. Mačke, psi (posebice škotski ovčari, staroengleski ovčari te srodne pasmine i/ili križanci) i kornjače mogu očitovati štetne nuspojave uzrokovane ivermektinom iz ovog VMP u slučaju da pojedu višak istisnute paste ili njezine ostatke iz aplikatora.

6. NUSPOJAVE

U pojedinih konja opsežno invadiranih mikrofilarijom Onchocerca spp., nedugo nakon liječenja može se javiti edem kože sa znakovima svrbeža. Pretpostavlja se da se radi o reakciji na oslobođene antigene iz brojnih uginulih mikrofilarija. Ti simptomi u pravilu se spontano povuku tijekom nekoliko dana, no ako to nije slučaj preporučuje se poduzeti simptomatsko liječenje (glukokortikoidi).

U okolnostima opsežne invazije trakavicama može se zamijetiti blagi i prolazni količni nemir te nešto mekši izmet.

U rijetkim slučajevima, nakon primjene EQVALAN DUO paste, može se javiti oteklina i nadražaj usta, usnica i jezika, slinjenje, eritem, promjene na jeziku i stomatitis. Navedene reakcije su prolazne, očituju se unutar jednog sata, a povuku u roku 24-48 sati nakon aplikacije. U okolnostima težih simptoma u usnoj šupljini, preporučuje se provesti simptomatsko liječenje. Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65 . Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 84/08, 56/13).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Preporučena jednokratna doza paste EQV ALAN DUO je 1,29 g/100 kg tjelesne mase (t.m.) (= 0,2 mg ivermektina/kg i 1 mg prazikvantela/kg).

Prije tretmana treba što točnije odrediti tjelesnu masu konja i izračunati dozu. Sadržaj jednog aplikatora dostatan je za dehelmintizaciju konja t.m. 600 kg. Svaka oznaka (crtica) na aplikatoru predstavlja količinu paste za 100 kg t.m. Temeljem izračunate doze prsten na aplikatoru treba postaviti na odgovarajuću oznaku.

Upute za primjenu

Pasta EQVALAN DUO aplicira se isključivo p.o.

Držeći klip aplikatora, izbrazdani prsten se zaokrene ulijevo za četvrtinu kruga te pomakne do oznake određene tjelesne mase. Nakon toga prsten treba zakočiti tako da se zaokrene za četvrtinu kruga u desno dok se strelica na prstenu i strelica na klipu ne poravnaju.

Prije primjene paste u usnoj šupljini konja ne smije biti ostataka hrane. S aplikatora se ukloni zaštitna kapica i njegov vrh uvede se konju p.o. kroz interdentalni prostor te se pasta istisne na korijen jezika. Odmah nakon davanja konju se podigne glava tijekom nekoliko sekundi, da bi sigurno progutao pastu.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Program dehelmintizacije

U uzgoju je potrebno redovito provoditi program dehelmintizacije konja svih dobnih kategorija (ždrebad, gravidne kobile i dr.). Uvjeti držanja konja mogu biti vrlo različiti. Stoga je nužno da doktor veterinarske medicine, temeljem znanja iz epizootiologije i pomoću redovite koprološke pretrage, odredi program zajedničke dehelmintizacije svakog uzgoja tj. svake staje. Pri tome je posebno važno održavati higijenu pašnjaka. Kod određivanja programa suzbijanja parazita, treba uzeti u obzir sljedeće čimbenike:

- učestalost napasivanja konja na određenom zemljištu;
- gustoću konja na pašnjaku (stalno ili pregonsko napasivanje);
- dobne skupine konja u uzgoju (udio mladih jedinki);
- način uklanjanja izmeta s pašnjaka;
- alternativno iskorištavanje pašnjaka od drugih životinjskih vrsta;
- meteorološko-klimatski uvjeti (pr. suho ili vlažno ljeto).

Redovitim tretmanom umanjuje se opasnost pojave verninoznog arteritisa, tj. tromboembolijskih kolika uzrokovanih larvalnim stadijima oblića *Strongylus vulgaris*. Zahvaljujući širokom antiparazitskom spektru, pasta EQV ALAN DUO glavni je proizvod u rotacijskom programu suzbijanja nametnika kod konja.

10. KARENCIJA

Meso i jestivi nusproizvodi: 30 dana.

Mlijeko: ne smije se primjenjivati kobilama čije se mlijeko koristi za hranu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece. Čuvati u originalnom pakovanju. Nakon korištenja vratiti kapicu na aplikator.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Treba obratiti pozornost da se izbjegnju sljedeće pogreške prilikom primjene jer one mogu pogodovati razvoju rezistencije, a u konačnosti mogu dovesti do neučinkovitog liječenja:

- suviše česta i ponovljena primjena anthelmintika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja;
- nedovoljno doziranje (subdoziranje) koje može biti posljedica pogrešne procjene tjelesne mase, pogrešne primjene VMP ili nekalibriranost aplikatora za doziranje (ako ga ima).

Ako se posumnja na rezistenciju na određeni anthelmintik, to treba provjeriti odgovarajućim pretragama (pr. test smanjenja broja jajašaca u izmetu). Ukoliko rezultati testa nedvosmisleno ukažu na otpornost prema određenom anthelmintiku, treba koristiti VMP iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja. Rezistencija na makrocikličke laktone (uključujući ivermektin) zabilježena je kod konja u EU za *Parascaris equorum* (konjska glista). Stoga primjenu ovog VMP treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epidemiološkim podacima o osjetljivosti želučano-crijevnih nematoda i preporukama kako ograničiti daljnju selekciju rezistentnih sojeva na anthelmintike.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

EQVALAN DUO ne preporučuje se primjenjivati ždrebadi mlađoj od 2 mjeseca i pastusima jer nisu provedena istraživanja neškodljivosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene treba oprati ruke. Tijekom rukovanja s VMP ne smije se jesti, piti i pušiti. Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj kože i očiju. Stoga osoba koja ga primjenjuje mora izbjegavati dodir paste s kožom i očima. U slučaju dodira s kožom ili očima treba ih obilno isprati čistom vodom. Ako se pasta slučajno proguta ili uzrokuje nadražaj oka, odmah treba potražiti

savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Graviditet i laktacija: Na laboratorijskim životinjama nisu utvrđeni teratogeni ili embriotoksični učinci preporučenih doza ivermektina i prazikvantela. Kombinacija ivermektin/prazikvantel može se primjenjivati nakon prva 3 mjeseca gravidnosti i tijekom laktacije. Budući ne postoje istraživanja neškodljivosti primjene EQVALAN DUO paste u prva 3 mjeseca gravidnosti, takvu primjenu može odobriti samo doktor veterinarske medicine na temelju prosudbe odnosa korisnih i štetnih učinaka.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija: Nema podataka.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti): Nisu utvrđeni štetni učinci kod ždrebadi u dobi od 2 mjeseca tretiranih EQVALAN DUO pastom s dozom do 3 x većom od propisane. U odraslih konja nije bilo težih neželjenih učinaka primjenom 10 x veće doze od preporučene. Nakon dvokratnog tretmana ivermektinskom pastom ili jednokratnog davanja EQVALAN DUO paste, u dozi 10 x većoj od preporučene (2 mg ivermektina/kg t.m.), u konja se prolazno javio smanjen prohtjev za hranom, povišena tjelesna temperatura, slinjenje i poremećaj vida. Svi simptomi povukli su se unutar 5 dana.

Ne postoji specifičan antidot, a može koristiti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti: Nema.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA
Ivermektin je vrlo štetan za ribe i brojne organizme vodenih ekosustava. Neiskorišteni VMP i praznu ambalažu ne smije se baciti u površinske vodotokove ili kanale (jarke) niti zajedno s kućnim otpacima, tj. mora ih se odlagati u skladu sa Zakonom o otpadu.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

19.03.2014.

15. OSTALE INFORMACIJE

Farmakodinamička svojstva

Ivermektin je makrociklički lakton iz skupine endektocida. U živčanim i mišićnim stanicama beskralješnjaka selektivno i s visokim afinitetom se veže za kloridne ionske kanaliće, čijem otvaranju/zatvaranju posreduje glutamat. Posljedično ivermektin povećava propusnost membrana stanica za ione klora, slijedi hiperpolarizacija živčanih ili mišićnih stanica te paraliza i uginuće nametnika. Makrociklički laktoni mogu se vezati i za kloridne kanaliće čije otvaranje/zatvaranje reguliraju drugi ligandi kao što je gama-amino-maslačna kiselina (GABA). Sigurnost primjene ivermektina za sisavce je velika, a temelji se na nekoliko činjenica: sisavci nemaju kloridne kanaliće čije otvaranje/zatvaranje regulira glutamat; ivermektin se u sisavaca slabo veže za kloridne kanaliće koje zatvaraju drugi ligandi; makrociklički laktoni u pravilu ne prolaze krvno-moždanu barijeru sisavaca.

Prazikvantel je sintetski derivat izokvinolin-pirazina, a djeluje protiv trakavica i nekih metilja. In vitro i in vivo studije su pokazale da trematodi i cestodi vrlo brzo tj. unutar nekoliko minuta unesu prazikvantel. U trakavicama oštećuje kutikulu, remeti njezinu propusnost i potiče inluks dvovalentnih kationa (Ca²⁺).

To uzrokuje tetaničke kontrakcije njihovih mišića, brzu vakuolizaciju kutikule, odvajanje i posljedičnu proteolizu nametnika probavnim enzimima.

Najveći dio trakavica bude uništen u crijevima te ih konji izbacuju uglavnom probavljene. Sigurnost primjene prazikvantela je dobra zbog njegove brze biotransformacije i eliminacije, te selektivnog djelovanja na osjetljive nametnike.

Farmakokinetički podaci

Nakon peroralne primjene preporučene doze EQVALAN DUO peroralne paste konjima, prazikvantel se brzo resorbira i izlučuje, dok se ivermektin sporije resorbira i duže zadržava u organizmu. Vršne koncentracije u plazmi (1 µg/mL) prazikvantel postiže vrlo brzo (oko 1 sat nakon tretmana). Iz plazme se prazikvantel brzo eliminira do nemjerljivih koncentracija 7,5 sati nakon primjene. Prazikvantel se izlučuje u obliku metabolita putem mokraće (31 %) i izmeta (24%) unutar 24 sata. Vršne koncentracije ivermektin u plazmi (C_{max}: 37,9 µg/mL) postigne oko 9 sati nakon tretmana, a 28 i više dana poslije aplikacije više ga se ne može kvantificirati. U svih testiranih vrsta ivermektin se prije svega izlučuje izmetom. Nije utvrđena farmakološka interakcija između ivermektina i prazikvantela.

Način izdavanja VMP

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Kartonska kutija s 1 aplikatorom.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/13-01/62 od 13. lipnja 2013.

ATCvet kod: QP54AA51

Uvoznik za Hrvatsku

DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, www.ddlzagreb.hr.